Systane™

COMPLETE
Collirio Lubrificante
Senza conservanti

ISTRUZIONI PER L'USO

Il presente foglietto illustrativo contiene importanti informazioni per l'uso e la sicurezza del prodotto. Si prega di leggerlo attentamente e conservarlo per uso futuro.

NOME PRODOTTO:
SYSTANE™ COMPLETE Collirio Lubrificante

DESCRIZIONE:
SYSTANE™ COMPLETE Collirio Lubrificante è un'emulsione sterile bianca, senza conservanti, contenente glicole propilenico, idrossipropil guar, olio minerale, dimiristoil fosfatidilglicerolo, poliossil-40-stearato, sorbitano tristearato, acido borico, sorbitolo e acqua purificata. Può contenere acido cloridrico e/o sodio idrossido per regolare il pH.

SYSTANE™ COMPLETE Collirio Lubrificante appare naturalmente bianco prima dell'instillazione.

BENEFICI CLINICI:
SYSTANE™ COMPLETE Collirio Lubrificante è una formulazione senza conservanti che lubrifica la superficie oculare offrendo sollievo dai sintomi da occhio secco, migliorando la salute della superficie oculare e fornendo protezione da ulteriori irritazioni provocate dall'occhio secco.

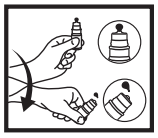
DESTINAZIONE D'USO:
SYSTANE™ COMPLETE Collirio Lubrificante è destinato a lubrificare la superficie oculare.

UTILIZZATORI PREVISTI/POPOLAZIONE DESTINATARIA:
Adulti (18 anni e più) che hanno sintomi da occhio secco, che sono in grado di comprendere e seguire le indicazioni e le istruzioni per l'uso (o che hanno una persona che può farlo per conto loro).

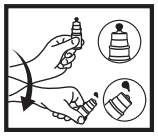
INDICAZIONE (usi):
SYSTANE™ COMPLETE Collirio Lubrificante è indicato per il sollievo temporaneo dalle sensazioni di bruciore e irritazione in persone che hanno sintomi da occhio secco.

CARATTERISTICHE DI PRESTAZIONE:
Sulla base dell'insieme complessivo delle prove risultanti dalle indagini cliniche, dalla letteratura clinica pubblicata e dall'esperienza di commercializzazione (sorveglianza post-commercializzazione), SYSTANE™ COMPLETE Collirio Lubrificante si dimostra efficace per il sollievo temporaneo dalle sensazioni di bruciore e irritazione in persone che hanno sintomi da occhio secco.

ISTRUZIONI:
- Agitare bene il flacone prima dell'apertura iniziale.
- Afferrare il flacone direttamente sotto il tappo e ruotare il tappo per aprire.
- AL PRIMO UTILIZZO, tenere il flacone con un'angolazione di circa 90 gradi ed eliminare la prima goccia di prodotto. Agitare il flacone verso il basso per eliminare i residui di prodotto (vedere figura).



- **Agitare bene prima dell'uso.**
- SYSTANE™ COMPLETE Collirio Lubrificante può essere usato secondo necessità durante l'intera giornata per alleviare i sintomi dell'occhio secco. Può essere utilizzato anche prima dell'applicazione e dopo la rimozione delle lenti a contatto.
- Instillare 1 o 2 gocce nell'occhio/negli occhi interessato/i secondo necessità e aprire e chiudere le palpebre.
- **Dopo l'uso, prima di mettere il tappo sul flacone, agitare il flacone verso il basso per eliminare i residui di prodotto eventualmente rimasti sulla punta (vedere figura).**



- Chiudere il flacone.

CONTROINDICAZIONI (motivi per cui non usare il prodotto):
Le persone allergiche a qualsiasi componente di SYSTANE™ COMPLETE Collirio Lubrificante non devono utilizzare questo prodotto.

AVVERTENZE:
È essenziale seguire le indicazioni dello specialista di fiducia e tutte le istruzioni riportate sull'etichettatura per un uso corretto del prodotto. Se si manifestano fastidio persistente agli occhi, dolore oculare, eccessiva lacrimazione, visione alterata o arrossamento dell'occhio, smettere di usare SYSTANE™ COMPLETE Collirio Lubrificante e consultare lo specialista di fiducia perché il problema potrebbe diventare più grave.

L'offuscamento temporaneo della visione o altri disturbi visivi possono alterare la capacità di guidare o utilizzare macchinari. In caso di visione offuscata dopo l'instillazione, attendere che la visione torni nitida prima di mettersi alla guida o utilizzare macchinari.

PRECAUZIONI:

- Solo per uso oculare.
- SIGILLO DI SICUREZZA: non usare in caso di tappo danneggiato o mancante.
- Non usare se la confezione o il flacone (imballo sterile) sono danneggiati.
- Per evitare contaminazioni, non porre mai l'estremità contagocce del flacone a contatto con alcuna superficie.
- Se ingerito, consultare il medico.
- Se l'emulsione cambia colore, non utilizzare.
- Rimettere il tappo dopo l'uso.
- Tenere il flacone ben chiuso quando non utilizzato.
- Questo prodotto contiene acido borico in quantità sicura se utilizzato secondo le istruzioni dell'etichettatura. L'acido borico può causare tossicità riproduttiva.
- Utilizzare entro la data di scadenza indicata sul prodotto.
- Dopo l'apertura del flacone, gettare l'emulsione rimasta attenendosi alle seguenti istruzioni:
  - Per i flaconi da 3 mL, gettare l'emulsione eventualmente rimasta dopo 30 giorni. 30D
  - Per i flaconi da 10 mL, gettare l'emulsione eventualmente rimasta dopo tre mesi. 3M
- Conservare a una temperatura compresa tra 2 e 30 °C. 2°C 30°C
- Tenere fuori dalla portata dei bambini.

RISCHI RESIDUI ED EFFETTI INDESIDERATI:
I possibili rischi residui e/o effetti indesiderati di SYSTANE™ COMPLETE Collirio Lubrificante comprendono: reazione allergica/ipersensibilità, offuscamento della visione, riduzione della visione (temporanea e permanente), dolore oculare, irritazione, infezione microbica, arrossamento dell'occhio, tossicità sistemica e reazione tossica.

Se si manifestano fastidio persistente agli occhi, dolore oculare, eccessiva lacrimazione, visione alterata o arrossamento dell'occhio, smettere di usare SYSTANE™ COMPLETE Collirio Lubrificante e consultare lo specialista di fiducia perché il problema potrebbe diventare più grave.

Segnalazione di incidenti gravi:

Qualsiasi incidente grave correlato all'utilizzo di questo dispositivo medico dovrà essere segnalato ad Alcon Laboratories, Inc.:
Contattare il distributore Alcon locale

E-mail: qa.complaints@alcon.com
Sito internet: https://www.alcon.co.it/it/contact-us

Gli incidenti gravi devono essere anche segnalati all'Autorità Competente Nazionale per i dispositivi medici.

MODALITÀ DI FORNITURA:
SYSTANE™ COMPLETE Collirio Lubrificante è fornito in flaconi di plastica da 3 mL o 10 mL.

STERILE A Sterilizzato mediante tecniche asettiche.

LEGENDA DEI SIMBOLI

Simbolo	Definizioni
	Attenzione
	Consultare le istruzioni per l'uso o consultare le istruzioni per l'uso elettroniche
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
	Data di fabbricazione
	Contiene sostanze pericolose
	Sistema di barriera sterile singolo
UDI	Dispositivo medico
MD	Identificativo unico del dispositivo
	Simbolo smaltimento rifiuti di imballaggio

Fabbricante
Alcon Laboratories, Inc.
6201 South Freeway
Fort Worth, Texas 76134-2099, Stati Uniti

EC REP Rappresentante Autorizzato nell'Unione Europea
Alcon Laboratories Belgium
Lichterveld 3
2870 Puurs-Sint-Amands
Belgio

CE 0123

© 2025 Alcon Inc.

www.ifu.alcon.com

Data di pubblicazione: 2025-05

W300072059-0525

Alcon